IBRAMED

QUESTÃO DE RESPEITO

Instrucciones de Uso

NEURODYN
PORTABLE TENS FES

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA nº 10360310012
11ª edición (Rev. 12/2013)

SUMÁRIO

LISTA DE SÍMBOLOS.....3
EN LA CAJA DE TRANSPORTE.....4
LISTA DE ABREVIAÇÕES 4
PREFACIO.....6
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.....6
DESEMPEÑO ESENCIAL.....6
DEFINICIONES DE PRECAUCIÓN 7
PRECAUCIONES DE SEGURIDAD.....7
INDICACIONES.....9
PRECAUCIONES, CONTRAINDICACIONES Y REACCIONES ADVERSAS.....10
PERFIL DEL PACIENTE Y CONDICIONES DE USO.....11
RESPONSABILIDAD DE USO DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS.....12
CUIDADOS GENERALES CON EL EQUIPO.....13
DAÑOS DE TRANSPORTE.....13
INSTALACIÓN, CUIDADOS Y LIMPIEZA.....13
ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA.....15
ORIENTACIONES SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....16
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....17
NOMENCLATURA.....24
CONTROLES, INDICADORES Y CONEXIONES.....24
DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS.....25
ESPECIFICACIONES.....26
ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA.....26
ESPECIFICACIONES DE LA FORMA DE ONDA...27
ACCESORIOS USADOS.....29
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO.....29
PREPARANDO EL APARATO.....29
PROGRAMANDO EL EQUIPO.....32
ORIENTACIÓN SOBRE LOS ELECTRODOS.....33
PREPARACIÓN DEL PACIENTE.....33
USANDO EL MS - ESTÍMULO MANUAL.....35
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....36
ACCESORIOS QUE ACOMPAÑAN AL NEURODYN PORTABLE TENS FES.....37
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....38
MANTENIMIENTO, GARANTÍA Y ASISTENCIA TÉCNICA....39
CEFAI - CENTRO DE ESTUDIOS Y FORMACIÓN AVANZADA IBRAMED.....41

LISTA DE SÍMBOLOS

A CONTINUACIÓN ESTÁN LAS DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS USADOS EN EL EQUIPO Y QUE ESTÁN CONTENIDOS EN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO. ES NECESARIO ENTENDER ESTOS SÍMBOLOS Y SUS DEFINICIONES ANTES DE UTILIZAR ESTE EQUIPO.

¡ATENCIÓN! Consultar los documentos que acompañan.

Equipo clase II de protección contra el choque eléctrico.

IPXO

Equipo no protegido contra la penetración nociva de agua.

Sensibilidad a la descarga electrostática.

Equipo de tipo BF.

Tensión eléctrica peligrosa.

Apagado (sin fuente de tensión).

Encendido (con fuente de tensión).

V~

Coriente alternada.

~ line

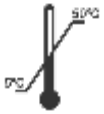
Alimentación Eléctrica em coriente alternada.

LISTA DE SÍMBOLOS

EN LA CAJA DE TRANSPORTE

Frágil.

Este lado para arriba.


Límites de temperatura para armazenaje y transporte en grados Celsius (°C).

Mantega lejos de la lluvia.

Apilaado maximo.

No lo use si a embalaje está danificado.

Consulte las instrucciones de uso para el uso correcto del producto.

Nombre y dirección del fabricante.

LISTA DE ABREVIAÇÕES

Hz	Hertz (pulsos por segundo)
mA	Milliamperio
VA	Volt Amperio
TENS	Estímulo Nervioso Eléctrico Transcutáneo (*Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation*)
BURST	Tren de pulso
TENS BURST	TENS modulado en *Burst*
TENS AC	TENS Acupuntura
TENS VIF	Variación de la duración de la fase del pulso y de la frecuencia
TENS VF	TENS con variación de frecuencia
FES	Estimulación Eléctrica Funcional (*Functional Electrical Stimulation*)
FES SINC	Estimulación Eléctrica Funcional Sincrônica
FES REC	Estimulación Eléctrica Funcional Recíproca
F	Frecuencia
T	Tempo de duración de la fase
RISE	Tiempo de subida de rampa
T ON	Tiempo de contracción muscular
DECAY	Tiempo de descida de rampa
T OFF	Tiempo de relajamiento muscular
M. STIM	Estímulo manual

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Vista panel.....24

Figura 2. Vista acceso superior.....24

Figura 3. Vista acceso lateral.....24

Figura 4. Vista acceso inferior 24

Figura 5. NEURODYN PORTABLE TENS FES.....25

Figura 6. A, cables de conexión con pasadores banana (2mm); **B**, Electrodo de caucho conductivo y gel neutro.....29

Figura 7. Tipo de batería usada con o equipo: IEC 6F22 - batería de 9 Volts.....29

Figura 8. A, tecla **MODO** con texto con formas de onda y parámetros; **B,** Número **3** (Tens Vif) cambiando para numero **1** (Tens).....30

Figura 9. A, tecla **SET**; **B**, Visor mostrando el punto parpadeando.....30

Figura 10. Tecla **UP**/**DOWN**.....31

Figura 11. Técnica de colocación de electrodos bipolar.....33

Figura 12. Técnica de colocación de electrodos monopolar...34

Figura 13. Diferentes tipos y tamaños de eléctrodos.....34

Figura 14. Tecla **UP** para estímulo manual (**MS**).....35

Estas instrucciones de uso permiten al usuario el eficiente uso del **NEURODYN PORTABLE TENS FES**.
Consulte la literatura adecuada para obtener informaciones adicionales sobre los usos de la electroterapia antes de intentar cualquier tratamiento en un paciente. Los usuarios deben leer, entender y seguir las informaciones contenidas en estas instrucciones de uso para cada modalidad de tratamiento disponible, así como las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.
Las especificaciones e instrucciones contenidas en estas instrucciones de uso están en vigor en la fecha de su publicación. Estas instrucciones pueden ser actualizadas a cualquier momento, a criterio del fabricante. Visite nuestro sitio para actualizaciones.

DESEMPEÑO ESENCIAL

El **NEURODYN PORTABLE TENS FES** es un estimulador neuromuscular transcutáneo de dos canales con controles independientes para los tratamientos con: **TENS** (Estímulo Eléctrico Transcutáneo - **Transcutaneus Electrical Nerve Stimulation**) y **FES** (Estímulo Eléctrico Funcional - *Functional Electrical Stimulation*).

Este equipo es para ser usado solamente bajo prescripción y supervisión de un profesional diplomado.

DEFINICIONES DE PRECAUCIÓN

Las instrucciones de precaución encontradas en esta sección y a lo largo de estas instrucciones de uso son indicadas por símbolos específicos. Es necesario entender esos símbolos y sus definiciones antes de manejar este equipo y antes de la sesión de terapia.

Texto con el indicador "CUIDADO" se refiere a infracciones de seguridad en potencial que pueden causar lesiones menores a moderadas o daños al equipo.

Texto con el indicador "AVISO" se refiere a infracciones de seguridad en potencial que pueden causar heridas graves y daños al equipo.

Texto con el indicador "PELIGRO" se refiere a infracciones de seguridad en potencial que representan una amenaza inmediata a la vida y resultan en muerte o heridas graves.

- Leer, comprender y practicar las instrucciones de precauciones y funcionamiento. Conocer las limitaciones y peligros asociados con el uso de cualquier estímulo eléctrico. Observe los rótulos de precauciones y operacionales colocados en esta unidad.
- NO maneje esta unidad en un ambiente donde otros dispositivos intencionalmente irradian energía electromagnética de forma desprotegida.
- Verifique los cables y los conectores antes de cada utilización.
- El estimulador **NEURODYN PORTABLE TENS FES** no fue proyectado para impedir la infiltración de agua o de otros líquidos. La infiltración de agua u otros líquidos puede causar el mal funcionamiento de los componentes internos del sistema y, por lo tanto, promover un riesgo de daño al paciente.
- Desconecte el enchufe de la toma cuando el equipo no sea utilizado durante largos periodos de tiempo.

AVISO

• Asegúrese de que esta unidad esté aterrada, conectándola a una toma eléctrica aterrada en conformidad con los códigos eléctricos nacionales y locales aplicables.
• Estimuladores musculares con alimentación eléctrica deben ser utilizados solo con los alambres conductores y electrodos recomendados por el fabricante.
• Antes del tratamiento del paciente es necesario conocer los procedimientos de funcionamiento para cada modo de tratamiento disponibles, así como, las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones. Consulte otros recursos para obtener informaciones adicionales sobre las aplicaciones de la electroterapia.
• Para evitar descarga eléctrica, desconecte este aparato de la fuente de alimentación antes de realizar cualquier procedimiento de mantenimiento.
• Mantener los electrodos separados durante el tratamiento. Electrodos ubicados en contacto uno con el otro pueden resultar en el estímulo impropio o quemaduras de la piel.
• Este estímulo no debe ser aplicado en la región anterior del cuello o de la boca.
• Espasmos de los músculos de la laringe y de la faringe pueden ocurrir y las contracciones pueden ser fuertes lo suficiente para cerrar las vías aéreas o causar dificultades respiratorias.
• Este estímulo no debe ser aplicado sobre la caja torácica, pues puede causar arritmia cardiaca.
• Este estímulo no debe ser aplicado sobre las áreas hinchadas, infectadas e inflamadas o erupciones de la piel, tales como flebitis, tromboflebitis, varices, etc.
• Este estímulo no debe ser aplicado sobre o cercano a lesiones cancerígenas.
• La densidad de la corriente de salida depende del tamaño de los electrodos. La aplicación inadecuada puede resultar en lesión al paciente. Consulte un profesional diplomado antes de la sesión de terapia para verificar el tamaño correcto de los electrodos que deben ser utilizados.

PELIGRO

• Pacientes con un dispositivo de neuroestímulo o marcapasos implantado no deben ser tratados o deben estar distantes de cualquier diatermia de ondas cortas, diatermia de microondas, diatermia de ultrasonido terapéutico o diatermia de laser en cualquier lugar de su cuerpo. La energía de diatermia (ondas cortas, microondas, ultrasonido y laser) puede ser transferida a través del sistema de neuroestímulo implantado, puede causar daños a los tejidos, y puede resultar en heridas graves o muerte. Daño, heridas o muerte pueden ocurrir durante la terapia con diatermia aunque el sistema implantado esté apagado.
• No está previsto el uso de estas unidades en locales donde exista el riesgo de explosión, tales como departamentos de anestesia o en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con el aire, oxígeno u óxido nitroso.

INDICACIONES

Indicaciones para la corriente FES:

- Prevención o tratamiento de atrofia por desuso.
- Aumento de la circulación sanguínea local.
- Reeducación muscular.
- Mantenimiento o aumento de la amplitud de movimiento.
- Relajamiento de músculos espásticos.

Indicaciones para la corriente TENS:

- Alivio sintomático y tratamiento del dolor crónico.
- Aumento de la circulación sanguínea local.
- Alivio sintomático del dolor post traumático agudo.
- Dolor post operatorio agudo.

AVISOS

- Este estímulo no debe ser aplicado en la región del cerebro.
- Este estímulo no debe ser aplicado sobre las áreas hinchadas, infectadas, o inflamadas o sobre erupciones de la piel, tales como flebitis, tromboflebitis, varices, etc.
- Este estímulo no debe ser aplicado sobre o cercano a lesiones cancerígenas.
- Este estímulo no debe ser aplicado en la presencia de equipo de control electrónico (por ejemplo, los monitores cardíacos, alarmas de ECG), que puede no funcionar correctamente cuando el dispositivo de estímulo eléctrico está en uso.
- Este estímulo no debe ser aplicado cuando el paciente está en la bañera o en la ducha.
- Este estímulo no debe ser aplicado, mientras el paciente esté durmiendo.
- Este estímulo no debe ser aplicado, mientras el paciente esté manejando, operando máquinas, o durante cualesquier actividad en que el estímulo eléctrico pueda colocar al paciente en riesgo de lesión.
- Consultar al médico del paciente antes de usar este dispositivo, porque el mismo puede causar disturbios del ritmo, letales a los individuos cardíacos.
- Este estímulo debe ser aplicado solamente en piel normal, intacta, limpia y saludable.

PRECAUCIONES

• La seguridad de estimuladores neuromusculares para el uso durante el embarazo no fue establecida.
• Se debe tener cuidado con pacientes con sospecha de problemas cardiacos o problemas ya diagnosticados.
• Se debe tener cuidado en el tratamiento de pacientes con sospecha o diagnóstico de epilepsia.
• Se debe tener cuidado para el tratamiento con estímulo eléctrico en la presencia de lo siguiente:

a. Cuando hay una tendencia para hemorragias tras trauma agudo o fractura;

b. En la secuencia de recientes procedimientos quirúrgicos, cuando la contracción muscular puede perturbar el proceso de cicatrización;

c. Durante el útero menstruado o embarazo, y d. Sobre áreas de la piel que carecen de sensación normal.

• Algunos pacientes presentan irritación en la piel o hipersensibilidad causada por el estímulo eléctrico o medio conductor eléctrico. La irritación puede ser generalmente reducida por el uso de un medio conductor alternativo o la colocación de un electrodo alternativo.
• La colocación del electrodo y las configuraciones de estímulo deben estar de acuerdo con la orientación del profesional de la salud prescriptor.
• Los estimuladores neuromusculares deben ser utilizados solo con los alambres conductores y electrodos recomendados por el fabricante.

CONTRAINDICACIONES

• Estimuladores neuromusculares no deben ser usados en pacientes portadores de marcapasos cardiaco de demanda.
• Este dispositivo no debe ser usado para el alivio del dolor local sintomático sin etiología conocida, a menos que un síndrome de dolor es diagnosticado.
• Otras contraindicaciones incluyen pacientes con sospecha de enfermedades infecciosas transmisibles y/o enfermedades en que se aconseja para fines médicos suprimir calor o fiebres.

REACCIONES ADVERSAS

• Los pacientes pueden sentir irritación en la piel y quemazón bajo los electrodos de estímulo muscular.
• Los pacientes pueden sentir dolor de cabeza y otras sensaciones dolorosas durante o tras la aplicación de estímulo eléctrico cerca de los ojos, en la cabeza y rostro.
• Los pacientes deben parar de usar este aparato y deben consultar a sus terapeutas si sienten reacciones adversas a partir del uso de este dispositivo.

PERFIL DEL PACIENTE

• Pacientes con más de 12 años de edad, con menos de esta edad solo bajo prescripción médica o fisioterapéutica;
• Pacientes con más de 35 kg, con menos de este peso solo bajo prescripción médica o fisioterapéutica;
• No existen restricciones a su uso en cuanto a nacionalidad;
• Pacientes con un nivel de conciencia y sensibilidad preservada.

CONDICIONES DE USO

• No se exige un nivel de educación máxima para el usuario pretendido;
• En relación al nivel de conocimiento mínimo del usuario es necesario que el mismo conozca los agentes electrofísicos y sus efectos terapéuticos. El usuario debe conocer fisiología, anatomía y las ciencias básicas: química, física y biología. Se supone que el usuario estudió o está estudiando actualmente fisiología y anatomía;
• No se exige un nivel de conocimiento máximo del usuario;
• Las instrucciones de uso están disponibles en los idiomas portugués, inglés y español;
• En relación al nivel de experiencia mínima del usuario es necesario que el usuario lea las instrucciones de uso cuidadosamente y entienda todas las instrucciones antes del uso;
• No se exige un nivel de experiencia máxima del usuario;
• No existen deficiencias admisibles para el uso de este equipo;
• En relación a la frecuencia de uso, este equipo es usado de acuerdo con las necesidades clínicas, hasta varias veces al día y es reutilizable;
• En relación a la movilidad, este equipo es considerado un equipo portátil.

RESPONSABILIDAD DE USO DE EQUIPOS ELECTROMÉDICOS

El uso de equipos electromédicos se restringe a un médico o bajo su orden, a fisioterapeutas o también a los profesionales de la salud debidamente diplomados.

El profesional debidamente diplomado será responsable por el uso y funcionamiento del equipo. La IBRAMED no hace representaciones referentes a leyes y reglamentos federales, estatales o locales que puedan aplicarse al uso y funcionamiento de cualquier equipo electromédico.

El médico o bajo su orden, también el fisioterapeuta u otro profesional del área de la salud diplomado, asume total y pleno compromiso en contactar a las agencias certificadoras locales para determinar cualquier credencial requerida por ley para el uso clínico y funcionamiento de este equipo.

La responsabilidad sobre el uso de equipos electromédicos debe seguir las normas locales, estatales y federales de cada país.

DAÑOS DE TRANSPORTE

El electroestimulador **NEURODYN PORTABLE TENS FES** se envía completo al cliente, en una caja. Tras el recibo, inspeccione la caja y el equipo para visualizar posibles daños. En caso de daños, mantenga todos los materiales de transporte, incluyendo el embalaje y entre en contacto con el agente responsable por la entrega de esta unidad. Todas las reclamaciones relativas a daños durante el transporte deben ser presentadas directamente a ellos. El fabricante no será responsable por cualquier daño durante el transporte, no realizará ajustes a menos que una reclamación formal adecuada sea presentada por el receptor contra el transportador. La caja en la cual el electroestimulador **NEURODYN PORTABLE TENS FES** se entrega fue especialmente concebida para protegerlo durante el transporte. Guarde el embalaje de transporte en el caso de que necesite retornar su equipo para mantenimiento.

INSTALACIÓN, CUIDADOS Y LIMPIEZA

Instrucciones de instalación

1. Conecte el cable de energía eléctrica en la parte de atrás del **NEURODYN PORTABLE TENS FES**.

2. Conecte el cable de energía eléctrica a una toma (100-240V ~ 50/60 Hz).

3. Conecte los cables de los electrodos a las conexiones correctas.

4. Encienda su equipo.

Cuidados con su equipo

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e plana.
- Não bloquear a ventilação.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do cabo de força esta livre.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.

CUIDADO

LA CORRECTA INSTALACIÓN DE ESTE EQUIPO PREVIENE RIESGOS DE SEGURIDAD

Limpieza del NEURODYN PORTABLE TENS FES

- Desconecte el equipo de la fuente de alimentación, limpie con un paño limpio humedecido con agua y jabón antibacteriano suave. Si es necesaria una limpieza más estéril, use un paño humedecido con un líquido de limpieza antimicrobiano. No coloque el sistema en líquidos.

Protección ambiental

El **NEURODYN PORTABLE TENS FES** es un equipo electrónico y posee metales pesados como el plomo. Siendo así, existen riesgos de contaminación al medio ambiente asociados a la eliminación de este equipo y sus accesorios al final de sus vidas útiles. El **NEURODYN PORTABLE TENS FES**, sus partes y accesorios no deben ser eliminados como residuos urbanos. Contacte al distribuidor local para obtener informaciones sobre normas y leyes relativas a la eliminación de residuos eléctricos, equipos electrónicos y sus accesorios.

ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

El **NEURODYN PORTABLE TENS FES** es un equipo monofásico, pudiendo ser conectado a las tensiones y la faja de 100-240v ~ 50/60 Hz. Basta conectar este aparato a la red eléctrica y el mismo hará la selección de voltaje de red automáticamente. El cable de conexión a la red eléctrica es separable. Este equipo utiliza el enchufe de red como recurso para separar eléctricamente sus circuitos en relación a la red eléctrica en todos los polos.

NEURODYN PORTABLE TENS FES no necesita ningún tipo de estabilizador de energía eléctrica. Nunca utilice estabilizadores de energía eléctrica.

Antes de conectar el **NEURODYN PORTABLE TENS FES** asegúrese:

- La tensión y frecuencia de red local del establecimiento donde este aparato será instalado son iguales a la descrita en la etiqueta de característica de tensión y potencia de red localizada en la parte trasera del equipo.
- Para prevenir descargas eléctricas, no utilice el enchufe del aparato con una extensión, u otros tipos de toma a no ser que las terminales se encajen completamente en el receptáculo.
- La limpieza y desinfección siempre deben hacerse con el enchufe del cable de energía desconectado de la toma de red.
- El mantenimiento y asistencia técnica del **NEURODYN PORTABLE TENS FES** debe siempre hacerse en un servicio autorizado, solamente por técnicos calificados.

CUIDADO

Dentro de este equipo existen tensiones peligrosas. Nunca abra este equipo.

CUIDADO

Dispositivos médicos eléctricos requieren una atención especial en relación a la compatibilidad electromagnética y deben ser instalados y colocados en servicio de acuerdo con las informaciones sobre compatibilidad electromagnética suministradas en las tablas a continuación.

Equipos de Comunicación por radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a dispositivos eléctricos médicos.

AVISO

El uso de accesorios no alistados en estas instrucciones de uso puede resultar en un aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad del electroestimulador **NEURODYN PORTABLE TENS FES**, excepto cuando los accesorios sean suministrados o vendidos por la IBRAMED – Industria Brasileña de Equipos Médicos – EIRELI como piezas de repuesto para componentes internos o externos.

<table>
<tr><th colspan="3">Orientación y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">El NEURODYN PORTABLE TENS FES está destinado para su uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensayo de emisión</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - orientaciones</th></tr>
<tr><td>Emisiones de RF
NBR IEC CISPR 11
IEC CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El NEURODYN PORTABLE TENS FES utiliza energía de RF sólo para sus funciones internas. Sin embargo, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de RF
NBR IEC CISPR 11
IEC CISPR 11</td><td>Clase A</td><td rowspan="3">El NEURODYN PORTABLE TENS FES es adecuado para la utilización en todos los establecimientos que no sean residenciales y que no estén directamente conectados a la red pública de distribución de energía eléctrica de baja tensión que alimente edificaciones para la utilización doméstica.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de armonia
IEC 61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Emisiones debidas a la fluctuación de tensión / centelleo
IEC 61000-3-3</td><td>Clase A</td></tr>
</table>

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El **NEURODYN PORTABLE TENS FES** está destinado para su uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario del equipo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.			
Ensayo de inmunidad	**Nível de Ensayo IEC 60601**	**Nível de Conformidad**	**Ambiente electromagnético – orientaciones**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV el aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV el aire	Pisos deberían ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos son cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser de por lo menos 30%.
Transitorios eléctricos rápidos / tren de pulsos (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV líneas de alimentación ± 1 kV lineas de entrada / salida	± 2 kV líneas de alimentación ± 1 kV lineas de entrada / salida	Calidad del suministro de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico.
Brotes IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comun	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comun	Calidad del suministro de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico.

Ensayo de inmunidad	**Nível de Ensayo IEC 60601**	**Nível de Conformidad**	**Ambiente electromagnético – orientaciones**
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de caída de tensión U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de caída de tensión U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de caída de tensión U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de caída de tensión U_T) por 5 segundos	< 5% U_T (> 95% de caída de tensión U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de caída de tensión U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de caída de tensión U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de caída de tensión U_T) por 5 segundos	Calidad del suministro de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial típico. Si el usuario del equipo exige funcionamiento continuo durante interrupción de energía, se recomienda que el equipo sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrupta o una batería.
Campo magnético en la frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos en la frecuencia de la alimentación deberían estar en niveles característicos de un local típico en un ambiente hospitalario o comercial típico.
NOTA: U_T es la tensión de alimentación c.a. antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El **NEURODYN PORTABLE TENS FES** está destinado para uso en ambiente electromagnético especificado a continuación. El usuario de este equipo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.			
Ensayo de inmunidad	**Nível de Ensayo IEC 60601**	**Nível de Conformidad**	**Ambiente electromagnético - orientaciones**
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz	3 V	Equipos de comunicación de RF portátil y móvil no deben ser utilizados cerca a ninguna parte del **NEURODYN PORTABLE TENS FES**, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d = 1,2 $\sqrt{P}$ d = 0,35 $\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz d = 0,7 $\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Se recomienda que la intensidad de campo establecida por el transmisor de RF, como determinada a través de una inspección electromagnética en el local, sea menor que el nivel de conformidad en cada faja de frecuencia. Puede ocurrir interferencia alrededor del equipo marcado con el siguiente símbolo:
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	10 V/m	

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz se aplica la faja de frecuencia más alta.
NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[b] Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como estaciones de radio base, teléfono (celular/ inalámbrico) y radios móviles terrestres, radioaficionado, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV no pueden ser previstos teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se recomienda una inspección electromagnética en el local. Si la medida de intensidad de campo en el local en que el **NEURODYN PORTABLE TENS FES** es usado excede el nivel de conformidad utilizado arriba, este aparato debe ser observado para verificar si el funcionamiento está normal. Si un desempeño anormal es observado, procedimientos adicionales pueden ser necesarios, tales como la reorientación o recolocación del equipo.
[b] Arriba de la faja de frecuencia de 150 KHz hasta 80 MHz, la intensidad del campo debe ser menor que 3 V/m.

IBRAMED

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil y el NEURODYN PORTABLE TENS FES

El **NEURODYN PORTABLE TENS FES** está destinado para uso en ambiente electromagnético en el cual perturbaciones de RF son controladas. El usuario del electroestimulador puede ayudar a prevenir interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el **NEURODYN PORTABLE TENS FES**, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de los equipos de comunicación.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor **w**	**Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m**		
	150 KHz hasta 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia máxima nominal de salida no alistada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser determinada a través de la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal de salida en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: En 80 MHz hasta 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la faja de frecuencia más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

EQUIPO:
Numero de série:
Registro ANVISA (M.S.):

Fecha de Fabricación:

Plazo de validad: 5 anos

Ingeniero responsable: Maicon Stringhetta

CREA - 5062850975

CONTROLES, INDICADORES Y CONEXIONES

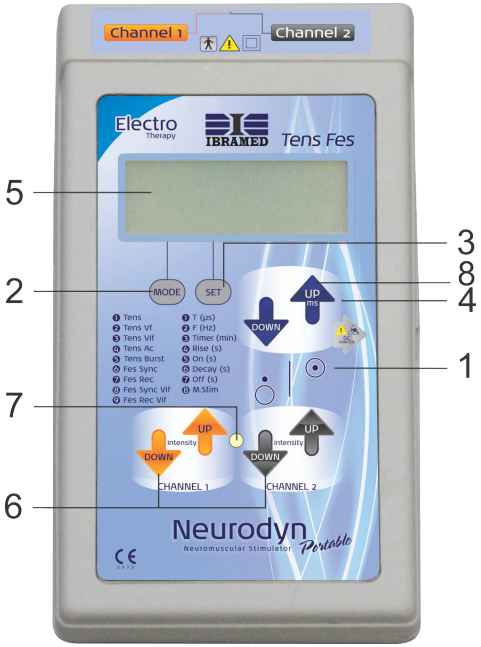


Figura 1. Vista panel.

Figura 2. Vista acceso superior.

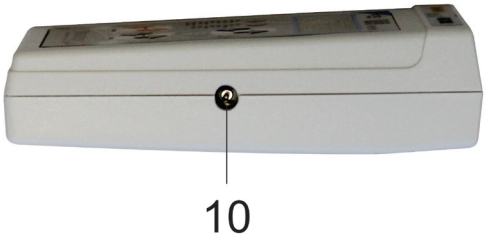


Figura 3. Vista acceso lateral.

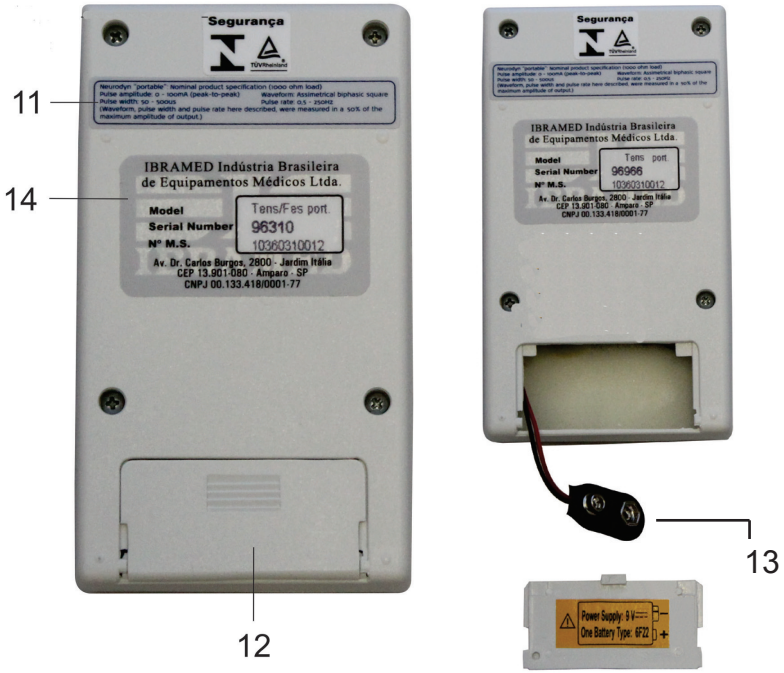


Figura 4. Vista acceso inferior.

1- Tecla enciende-apaga.
2- Tecla de Control de **MODO.**
3- Tecla de Control **SET.**
4- Teclas de Control **UP/ DOWN.**
5- Visor LCD**.**

6- Teclas de Control de Intensidad **UP/DOWN** – Canales 1 y 2.
7- Indicador de Canales LED.
8- Tecla de Control de Estímulo Manual.
9- Conector del Cable de los Canales de Alimentación.
10- Conexión del Cable de Energía Eléctrica.

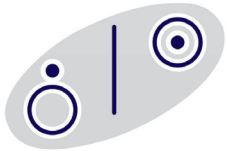
11- Informaciones Técnicas Generales.
12- Compartimiento de la Batería.
13- Conector para Batería de 9 V.
14- Número de serie.

Lea y entienda estos símbolos y sus definiciones antes de manejar este equipo.

Figura 5. Panel **NEURODYN PORTABLE TENS FES**.

Modo de Corriente: Tens, Tens Vf, Tens Vif, Tens Ac, Burst, Fes Sync, Fes Rec, Fes Sync Vif, Fes Rec Vif.

Seleccione los parámetros: Duración de Fase (T), Frecuencia (F), Tiempo, Rise, On, Decay, Off y Estímulo Manual (M.Stim).



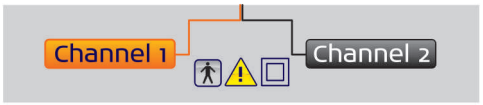
Tecla usada para iniciar y parar el tratamiento.

Tecla ENCIENDE.

Tecla APAGA.

Texto con formas de onda y parámetros.

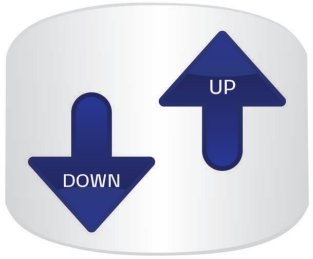
CONTROLES, INDICADORES Y CONEXIONES

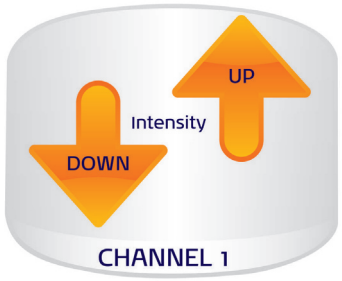


Conectores del Cable de los Canales de Alimentación. Canales 1 y 2.

Incremento de los Parámetros

Decremento de los Parámetros





Aumento o Disminución de la Intensidad: Canales 1 y 2. Observe los colores relacionados con los canales.

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

DIMENSIONES

Ancho: 7,8 cm (3.0 in)
Profundidad: 14,8 cm (5.8 in)
Altura: 5 cm (1.9 in)
Peso estándar (sin accesorios): 0,240 kg

PONTENCIA

Entrada: 100 - 240 V~ 50/60 Hz
Potencia de entrada: 15 VA
Clase Eléctrica: CLASE II
Protección eléctrica: TIPO BF

Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-2-5
IEC 60601-1-4

Faja de temperatura durante el transporte y almacenamiento: 5 - 50 °C / 41 – 122°F.

Faja de temperatura funcionamiento del ambiente: 5 - 45 °C / 41- 113 °F.

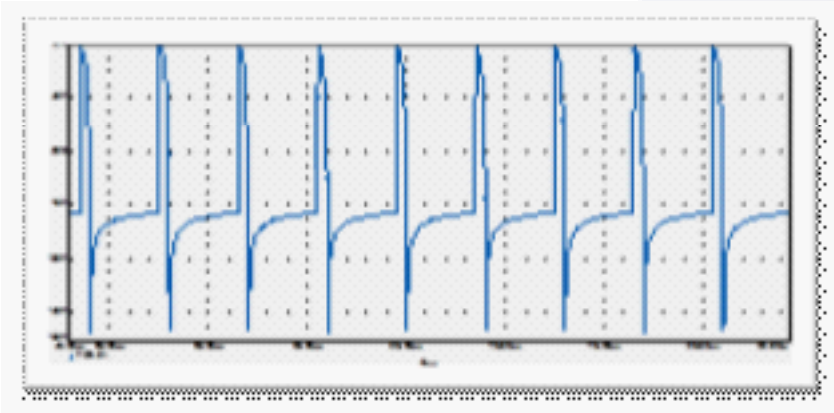
CUIDADO

Este aparato y sus accesorios de repuesto deben ser descartados, al final de su vida útil, de acuerdo con las leyes y reglamentos de descarte federales, estatales o locales.

ESPECIFICACIONES DE LA FORMA DE ONDA

TENS - Estímulo nervioso eléctrico transcutáneo (TENS Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation).

La forma de onda asimétrica bifásica tiene una duración de pulso corto y es capaz de estimular fuertemente fibras nerviosas en la piel y/o músculo. La TENS es una corriente clásica en el tratamiento del dolor vía estímulo sensorial y el estímulo es bien tolerado por el paciente, aunque sea en intensidades relativamente elevadas.



Modo de salida: Electrodos

Intensidad: 0-100 mA

Frecuencia (R): 0,5-250 Hz

Duración de la fase del pulso (T): Ajustable 50-500 µs

Frecuencia del Burst: 2 Hz

Frecuencia de Modulación del Burst: 250 Hz

Frecuencia VIF: 7-65 Hz

Duración de Fase VIF: 50-225 µs

Modo de Corriente:

Normal (Contínua): Tens (**F** 0.5-250 Hz; **T** 50-500 µs)

Modulación Burst: Burst (**F** 250 Hz; **T** 50-500 µs)

Acupunctura: Tens Ac (**F** 8-25 Hz; **T** 175-275 µs)

Variación de Duración de Fase/Frecuencia: Tens Vif (**F** 7-65 Hz; **T** 50-225 µs)

Variación de Frecuencia: Tens Vf (**F** 7-65 Hz; **T** 50-500 µs)

Programación de Intensidad: Canal Individual de programación de Intensidad

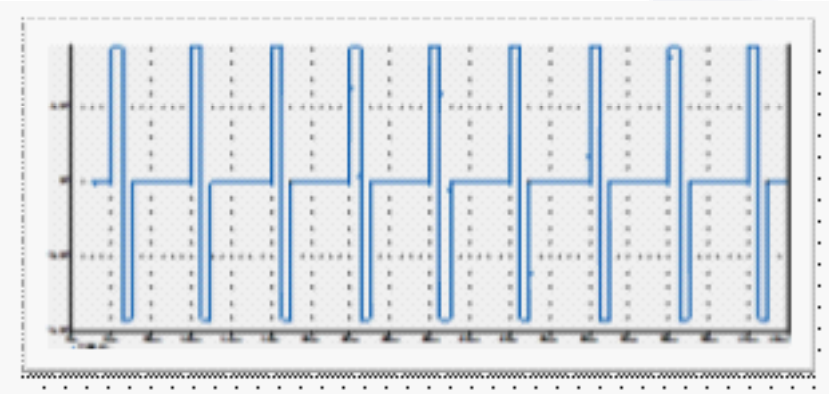
Disponible en los Canales: 1 ó 2

Tiempo: 1-60 min

ESPECIFICACIONES DE LA FORMA DE ONDA

FES - Estímulo Eléctrico Funcional (Function Electrical Stimulation)

La corriente FES usa estímulos eléctricos de baja frecuencia para producir movimientos funcionales o una serie de movimientos perdidos por lesiones y/o comprometimiento del sistema nervioso.



Modo de salida: Eletrodos

Intensidad de Salida: 0-100 mA

Frecuencia (F): 0,5-250 Hz

Duración de fase (T): Ajustable 50-500 µs

Duración de fase VIF: 50 - 225 µs

Frecuencia VIF: 7-65 Hz

Modo de Corriente:

Sincronizada: Fes Sync (canal 1 & 2)

Recíproca: Fes Rec (canal 1 & 2)

Variación de Fase/Frecuncia: Vif (**F** 7-65 Hz; **T** 50-225 µs)

Rampa:

Rise (Razón del Tiempo de Subida): 1-9 s

On (Tiempo de Contracción Muscular): 1-30 s

Decay (Razon del Tiempo de Bajada): 1-9 s

Off (Tiempo de Relajamiento Muscular): 1-30 s

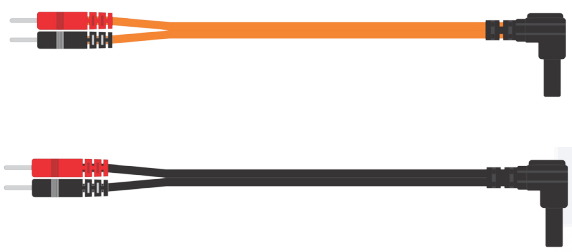
Programación de Intensidad: Canal Individual de programación de Intensidad

Disponible en los Canales: 1 ó 2

Tiempo: 1-60 min

TENS o **FES**: cables de conexión con pasadores banana (2 mm) y electrodos de caucho conductivo (Figura 6).

A



B

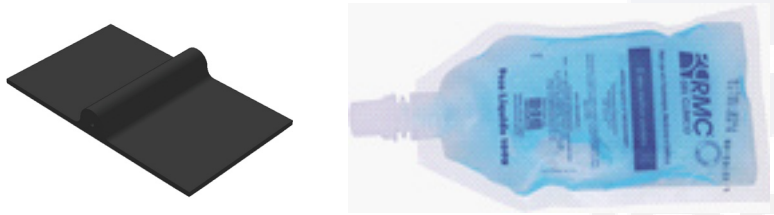


Figura 6. A, cables de conexión con pasadores banana (2 mm); **B,** Electrodo de caucho conductivo y gel neutro.

CUIDADO

El conector debe ser firmemente fijado a su conexión en el panel trasero del aparato. Para remover los electrodos de caucho conductivo de los pasadores banana es necesario tirarlos por medio de su capa protectora, nunca los tire por el mango.

PREPARANDO EL APARATO

El **NEURODYN PORTABLE TENS FES** puede ser usado con un cable de energía o con una batería.
En el caso de batería, el tipo IEC 6F22 - use batería de 9 voltios como accesorio del equipo; baterías no incluidas.

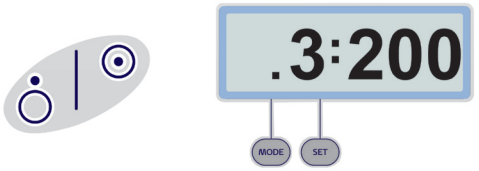
SUSTITUCIÓN DE LA BATERÍA

Remueva la protección de la batería y conecte la batería al conector dentro del compartimiento. Cierre la tapa del compartimiento. El conector de la batería dentro del compartimiento es especial y no permite el acoplamiento incorrecto (Figura 7).

Figura 7. Tipo de batería usada con el equipo: IEC 6F22 - batería de 9 voltios.

PREPARANDO EL APARATO

Presione la tecla Enciende/Apaga. El visor mostrará la imagen estándar con los parámetros usados en el último tratamiento, por ejemplo:

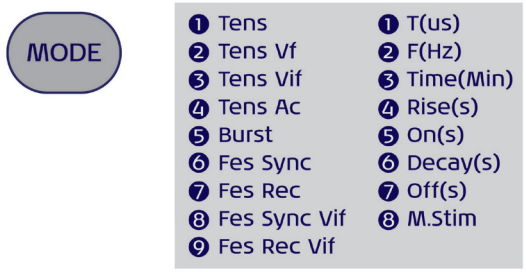


Note que o visor de LCD mostra o número **3** que indica **Tens Vif**.

Seleccione la forma de onda

Presione **MODO** para seleccionar la forma de onda que desea usar en el tratamiento: **1** (Tens), **2** (Tens Vf), **3** (Tens Vif), **4** (Tens Ac), **5** (Burst), **6** (Fes Sync), **7** (Fes Rec), **8** (Fes Sync Vif) y **9** (Fes Rec Vif). Observe que un punto a la izquierda del primer número estará parpadeando, indicando que la función **MODO** está lista para ser programada. Los números relacionados a las formas de onda son identificados en el texto y deben ser ajustados vía tecla **MODO**, por ejemplo, cambie del número **3** (Tens Vif) para el número **1** (Tens) (Figura 8).

A.



B.

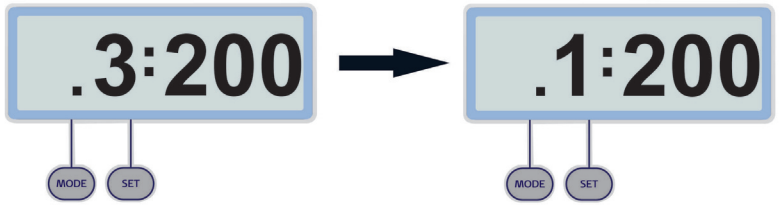


Figura 8. A, tecla **MODO** con texto con formas de onda y parámetros; **B**, Número **3** (Tens Vif) cambiando al número **1** (Tens).

Editar parámetros de formas de onda

La tecla **SET** permite la selección de los parámetros necesarios para el tratamiento: **1** T (µs); **2** F (Hz); **3** Time (min), **4** Rise (s); **5** On (s); **6** Decay (s); **7** Off (s) y **8** MStim. Presione **SET** y observe que un punto irá ahora a parpadear, indicando que la función **SET** está ahora lista para ser programada. Observe que esta vez el punto parpadeando está localizado a la derecha del primer número, dando acceso a la elección de los parámetros. (Figura 9).

A.

B.

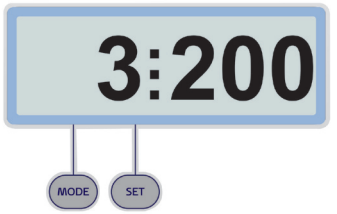
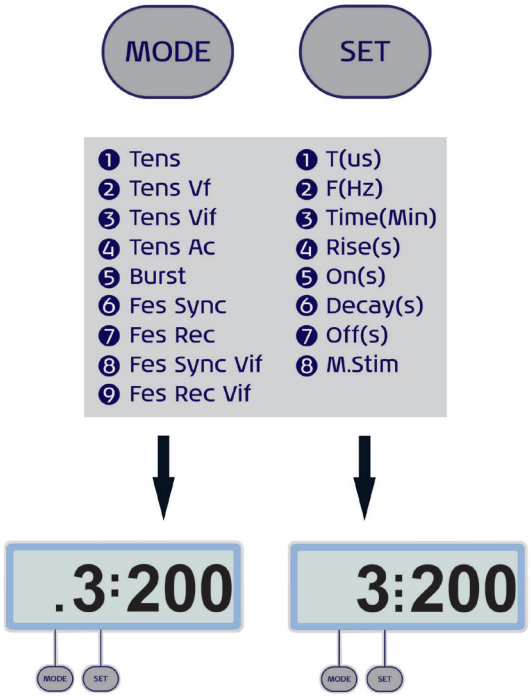


Figura 9. A, tecla **SET**; **B**, Visor mostrando el punto parpadeando.

La figura de abajo muestra un ejemplo de ajuste de forma de onda y parámetro, de acuerdo con el texto de arriba:



Las teclas **UP**/**DOWN** permiten la selección de los valores de cada parámetro necesario para el tratamiento.
Presione la tecla **UP** para aumentar el valor del parámetro.
Presione la tecla **DOWN** para retornar a la programación anterior (Figura 10).

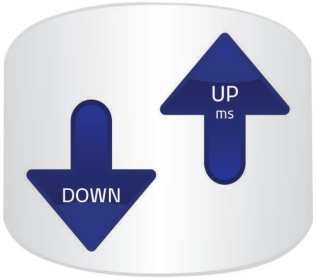
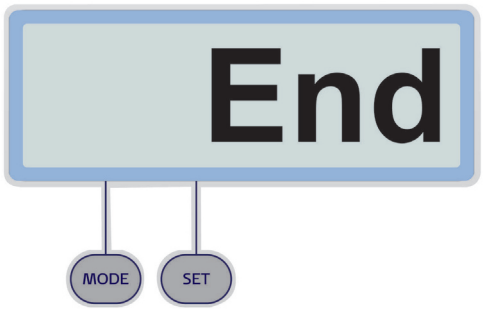


Figura 10. Tecla **UP**/**DOWN**.

Parámetros de tiempo

Al final del tiempo de aplicación programado, el indicador luminoso amarillo, que indica la presencia de intensidad de corriente de salida se apagará, indicando el fin del tratamiento. La intensidad de corriente irá a parar. El visor LCD irá a mostrar:



Prepare e instale los electrodos al paciente

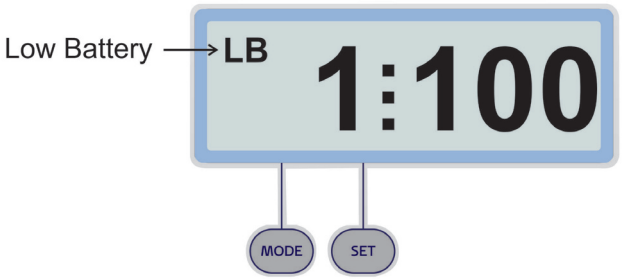
Prepare al paciente para la terapia conforme descrito y lea sobre el uso de los electrodos.

Intensidad de la forma de onda

La intensidad de la Forma de Onda puede ser aumentada o disminuida a cualquier momento durante la sesión. Presione la tecla **INTENSIDAD** para arriba o para abajo.

Batería Débil

El equipo posee una protección contra riesgos de seguridad en caso de que la batería esté débil. Cuando las condiciones de la batería sean insatisfactorias (baja) el LCD del **NEURODYN PORTABLE TENS FES** irá a mostrar un mensaje de batería débil (**LB**). Hasta con la batería débil, este equipo irá a funcionar por un tiempo adicional y desconectarse automáticamente cuando la batería esté vacía. En este momento el LCD irá a mostrar el mensaje:



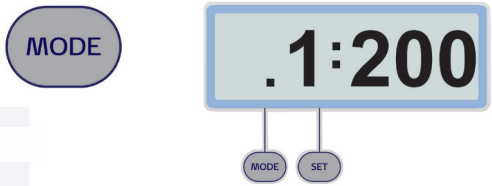
AVISO

Remueva la batería de 9 voltios si el equipo no es usado por un largo periodo de tiempo.

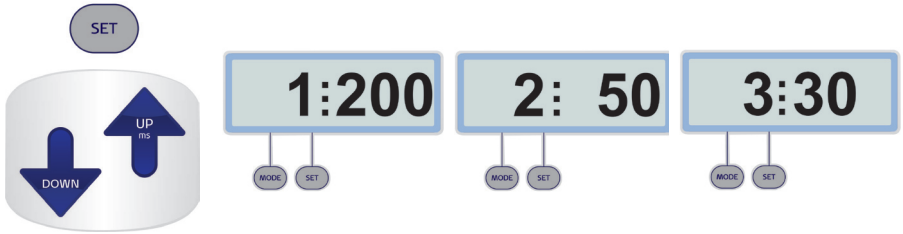
Ejemplo 1: Suponga que para tratar una patología específica, usted necesite seleccionar los siguientes parámetros:

Modo: **1** (Tens)
Frecuencia (**F**): 50 Hz
Duración de Fase (**T**): 200 µs
Tiempo: 30 min

1. Presione la tecla **MODO** hasta que aparezca el número 1 (Tens) conforme mostrado abajo:



2. Usando la tecla **SET** seleccione el número **2** y el número **3** y con las teclas **UP/DOWN**, ponga los otros parámetros y seleccione los valores mostrados en el ejemplo: **(1)** Duración de fase (T) = 200 µs, **(2)** Frecuencia (F) = 50 Hz y **(3)** Tiempo = 30 min.



3. Ahora ajuste el canal de **INTENSIDAD** en uso para seleccionar la cantidad de corriente necesaria para el tratamiento, aumentando despacio, usando la tecla de intensidad **UP / DOWN.**

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

• La colocación de los electrodos puede ser realizada usando la técnica bipolar o monopolar. La ubicación adecuada y el contacto irán a asegurar la comodidad y la eficiencia del tratamiento.
• Examine la piel y limpie el área de tratamiento, desinfectando la piel con alcohol de uso medicinal.
• Retire los electrodos autoadhesivos de la hoja protectora y aplique en el área de tratamiento como fue prescrito.
• Garantice que la superficie del electrodo entero esté en contacto con la piel del paciente, presionándolo en su sitio.
• Verifique el contacto del electrodo regularmente durante el tratamiento.
• Examine la piel nuevamente tras el tratamiento.

ELECTRODOS - BIOCOMPATIBILIDAD (ISO 10993-1): La IBRAMED declara que los electrodos suministrados con este equipo no ocasionan reacciones alérgicas. Estos electrodos deben ser ubicados sólo en contacto con la superficie íntegra de la piel, respetándose un tiempo límite de duración de este contacto de hasta 24 horas.

UBICACIÓN DE LOS ELECTRODOS

Técnica bipolar de ubicación de los eletrodos

La técnica de ubicación de electrodos bipolares es usada para proporcionar un estímulo de grandes grupos musculares, tales como cuadríceps o isquiotibiales. Electrodos de igual tamaño deben ser ubicados en cada extremidad del músculo o grupo muscular. El electroestimulador **NEURODYN PORTABLE TENS FES** ofrece formas de onda para el estímulo bipolar: generalmente aplicadas al cuerpo por medio de la técnica bipolar: Estímulo Eléctrico Nervioso Transcutáneo (**Tens**) y Estímulo Eléctrico Funcional (**Fes**).

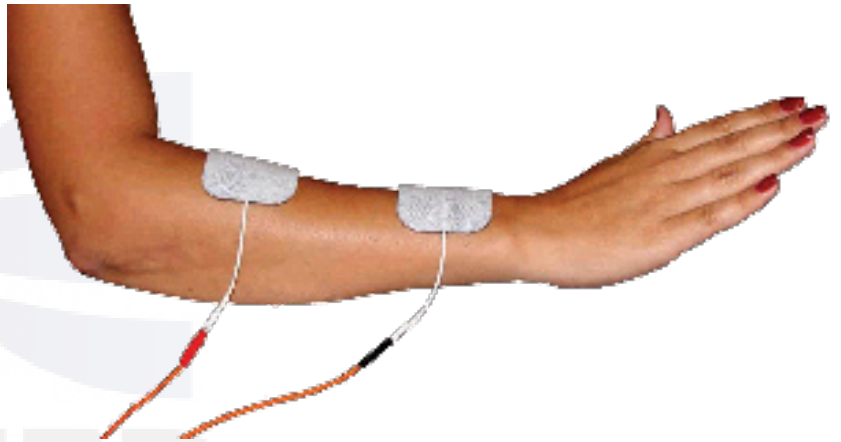


Figura 11. Técnica de colocación de electrodos bipolar.

Técnica monopolar de ubicación de los electrodos

La técnica de ubicación del electrodo bipolar es especialmente útil para el estímulo muscular de las extremidades superiores y grupos musculares pequeños. El electrodo menor se coloca sobre el punto motor muscular y el electrodo mayor generalmente se coloca sobre el punto de dolor. El electroestimulador **NEURODYN PORTABLE TENS FES** ofrece la forma de onda para el estímulo monopolar: Estímulo Eléctrico Funcional (FES).

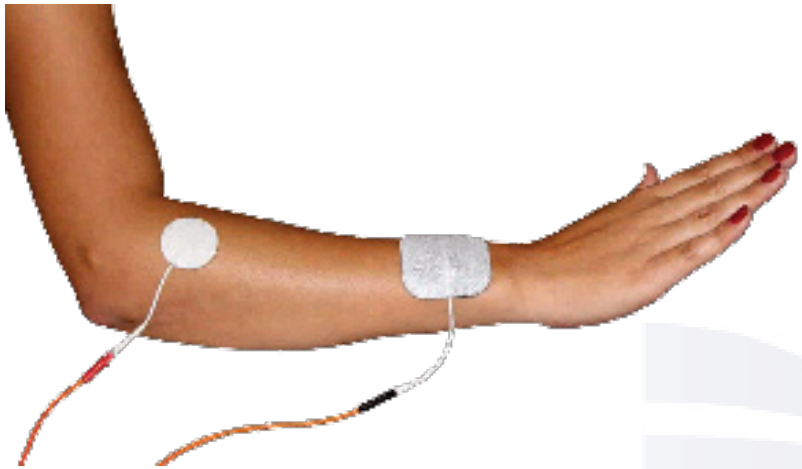


Figura 12. Técnica de colocación de electrodos monopolar.

AVISO

La colocación de los electrodos cerca del área cardíaca puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.

Tamaño de los electrodos y densidad de corriente

El tamaño de los Electrodos y la Densidad de corriente utilizados durante la terapia debe respetar IEC 60601-2-10, es decir, la densidad de corriente por área del electrodo no debe exceder 2 mA/cm².

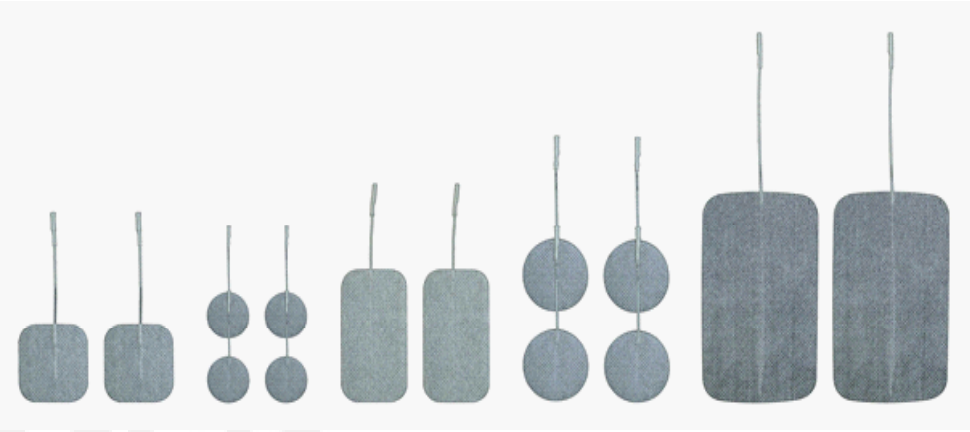


Figura 13.Diferentes tipos y tamaños de electrodos.

PROGRAMANDO EL ESTÍMULO MANUAL

El **Estímulo Manual (MS)** es una tecla que permite que el estímulo sea realizado manualmente por el usuario. Cuando esta tecla es activada, el equipo irá a ejecutar rise, on, decay, y stop, será necesario permanecer en off durante el periodo que el operador juzgue necesario. Cada vez que esta tecla es activada, el **NEURODYN PORTABLE TENS FES** irá a realizar el estímulo siguiendo rise, on y decay programados para los tipos de corriente: Fes Sync (Sincronizada Fes), Fes Sync VIF (Sincronizada Fes con Vif), Fes Rec (Recíproca Fes) o Fes Rec VIF (Recíproca Fes con Vif). Es necesario programar los parámetros en la pantalla del **NEURODYN PORTABLE TENS FES** para que la tecla MS funcione como estímulo manual (Figura 14).

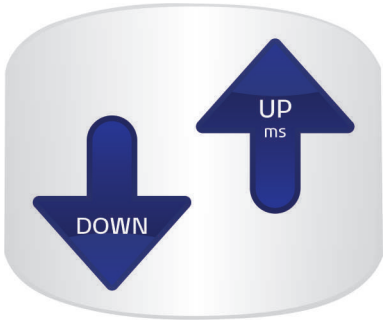
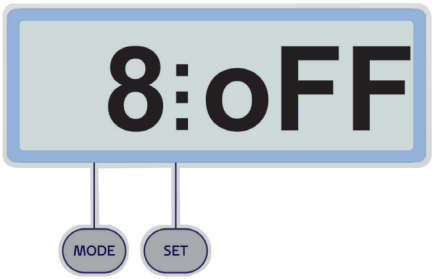


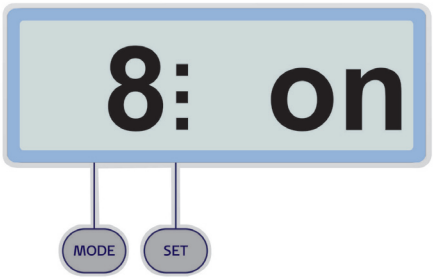
Figura 14. Tecla **UP** para el estímulo manual (MS).

Para usar la tecla **MS** seleccione el número de la función **6** (Fes Sync), **7** (Fes Rec), **8** (Fes Sync Vif) ó **9** (Fes Rec Vif) usando la tecla **MODO**. Después de eso, usando la tecla SET, seleccione la función **8** (M.Stim) **ON** y seleccione los otros parámetros: **4** (Rise), **5** (On). **6** (Decay) y **7** (Off) usando la tecla **UP**/**DOWN**.

La pantalla de LCD irá a mostrar el siguiente mensaje:



Ahora presione las teclas **UP** y la función MS será activada y el visor irá a mostrar **ON**:



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

DeSantana JM, Walsh DM, Vance C, Rakel BA, Sluka KA. Effectiveness of transcutaneous electrical nerve stimulation for treatment of hyperalgesia and pain. Curr Rheumatol Rep. 2008; 10(6): 492-9.

Delitto A, Rose SJ, McKowen JM et al. Electrical stimulation versus voluntary exercise in strengthening thigh musculature after anterior cruciate ligament surgery. Phys. Ther. 1988; 68 (5): 660 – 663.

Gersh, MR, Wolf, SL. Applications of Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation in the management of patients with pain. Phys. Ther.1985; 65 (3): 314-336.

Guirro R, Nunes CV, Davini R. Comparação dos efeitos de dois protocolos de estimulação elétrica neuromuscular sobre a força muscular isométrica do quadriceps. Rev.fisioter.Univ. São Paulo. 2000; 7(1/2): 10-15.

Laufer Y, Ries JD, Leininger PM, Alon G. Quadriceps femoris muscle torques produced and fatigue generated by neuromuscular electrical stimulation with three different waveforms. Phys Ther. 2001; 81(7): 1307-1316.

McManus FJ, Ward AR, Robertson VJ. The analgesic effects of interferential therapy on two experimental pain models: cold and mechanically induced pain. Physiotherapy. 2006; 92 (2): 95-102.

Ozcan J, Ward AR, Robertson VJ. A comparison of true and premodulated interferential currents. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. 2004; 85(3): 409-415.

Robertson VJ, Ward AR. Use of electrical stimulation to strengthen the vastus medialis muscle following a lateral patellar retinacular release. Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy. 2002; 32(9): 437-446.

Selkowitz DM. High frequency electrical stimulation in muscle strengthening. A review and discussion. Am. J. Sports Med. 1989; 17(1): 103 – 111.

Shanahan C, Ward AR, Robertson VJ. A Comparison of the analgesic efficacy of interferential therapy and TENS. Physiotherapy. 2006; 92(4): 247-253.

Snyder-Mackle L, Garrett M, Roberts M. A comparison of torque generating capabilities of three different electrical stimulating currents. J Orthop Sports Phys Ther. 1989; 10(8): 297-301.

Snyder-Mackler L, Delitto A, Stralka SW, Bailey SL. Use of electrical stimulation to enhance recovery of quadriceps femoris muscle force production in patients following anterior cruciate ligament reconstruction. Phys. Ther. 1994; 74(10): 901 – 907.

ST Pierre D, Taylor AW, Lavoie M. et al. Effects of 2500-Hz sinusoidal current on fibre area and strength of quadriceps femoris. J Sports Med Phys Fitness. 1986; 26(1):60-66.

El **NEURODYN PORTABLE TENS FES** contiene accesorios concebidos para satisfacer las exigencias de compatibilidad electromagnética (03049001, 03049008 Y 03049009.

CÓDIGO	CTD	DESCRIPCIÓN DEL ÍTEM
03049001	01	CABLE DE ENERGÍA NEURODYN PORTABLE
03049008	01	CABLE ELECTROESTIMULACIÓN NEGRO 2 VIAS (03/13)
03049009	01	CABLE ELECTROESTIMULACIÓN NARANJA 2 VIAS (03/13)
03026042	01	MALETÍN PLÁSTICO PQ – AZUL/CRISTAL
03041002	01	BATERÍA DE 9 V
03026024	04	ELECTRODO DE CAUCHO CONDUCTIVO 5 CM X 3 CM
03040004	01	MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DIGITAL IBRAMED 100511
03044001	01	TUBO CON GEL (CAP. 100 GRAMOS) REGISTRO ANVISA N° 80122200001 (FABRICANTE RMC GEL CLÍNICO)

ACCESORIOS DE REPUESTO

Los accesorios de repuesto son proyectados para su uso con el **NEURODYN PORTABLE TENS FES**. Al hacer el pedido, suministrar los respectivos códigos, descripción y cantidad deseada.

El uso de accesorios, cables y electrodos que no sean los destinados para este equipo específico puede degradar significativamente el desempeño de las emisiones e inmunidad. No use accesorios, cables y electrodos del **NEURODYN PORTABLE TENS FES** en otros equipos o sistemas electromédicos.

Lo que puede inicialmente parecer un problema ni siempre es realmente un defecto. Por tanto, antes de pedir asistencia técnica, se deben verificar los ítems descritos en la siguiente tabla:

PROBLEMAS	SOLUCIÓN
El aparato no enciende 1.	¿El cable de alimentación del adaptador AC/DC ó la batería de 9 voltios está debidamente conectado? En caso de que no estén, es necesario conectarlos. Verifique también la toma de energía eléctrica en la pared.
El aparato está encendido, pero no emite corriente para el paciente 1.	¿Siguió correctamente las recomendaciones e instrucciones del manual de funcionamiento? Verifique y haga de nuevo los pasos indicados en el ítem sobre controles, indicadores y operación.
El aparato está encendido, pero no emite corriente para el paciente 2.	¿Verificó electrodos, gel y cables de conexión al paciente? Verifique si el enchufe del cable está debidamente colocado al aparato. Verifique si los electrodos están debidamente colocados al cuerpo del paciente.
El aparato está funcionando, pero parece que está débil.	Verifique las condiciones de la batería de 9 voltios.

MANTENIMIENTO

Sugerimos que el usuario haga una inspección y mantenimiento preventivo en la IBRAMED o en los puestos autorizados técnicos **cada 12 meses** de utilización del equipo.

Como fabricante, la IBRAMED se responsabiliza por las características técnicas y seguridad del equipo solamente en los casos donde esta unidad fue utilizada de acuerdo con las instrucciones de uso contenidas en el manual del propietario, y donde el mantenimiento, reparos y modificaciones hayan sido efectuados por la fábrica o por agentes expresamente autorizados; y donde los componentes que puedan ocasionar riesgos de seguridad y funcionamiento del aparato hayan sido sustituidos en caso de avería, por piezas de repuesto originales. Si se solicita, la IBRAMED podrá colocar a disposición la documentación técnica (esquemas de los circuitos, lista de piezas y componentes, etc.) necesaria para eventuales reparaciones del equipo. Esto, sin embargo, no supone una autorización de reparación. No asumimos ninguna responsabilidad por reparos efectuados sin nuestra explícita autorización por escrito.

GARANTÍA

La IBRAMED, Industria Brasileña de Equipos Médicos EIRELI, aquí identificada ante el consumidor por la dirección y teléfono: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800, Jd Itália, Amparo SP; tel. +55 19 3817 9633 garantiza este producto por el periodo de dieciocho (18) meses, si son seguidas las condiciones del certificado de garantía a continuación.

CERTIFICADO DE GARANTÍA

1) Su producto IBRAMED está garantizado contra defectos de fabricación, si se siguen las condiciones establecidas por este manual, por 18 meses corridos.

2) El periodo de garantía contará a partir de la fecha de la compra al primer adquiriente consumidor, aunque el producto sea transferido a terceros. Abarcará la sustitución de piezas y mano de obra en el reparo de defectos debidamente constatados como siendo de fabricación.

3) La atención en garantía se hará exclusivamente por la reventa IBRAMED , por la propia IBRAMED u otro específicamente designado por escrito por el fabricante.

4) La garantía no abarcará los daños que este producto sufra como consecuencia de:

a) En la instalación o uso no se siguen las especificaciones y recomendaciones de estas instrucciones de uso.

b) Accidentes o agentes de la naturaleza, conexión al sistema eléctrico con voltaje impropio y/o sujetas a fluctuaciones excesivas o sobrecargas.

c) Este aparato ha recibido maltratos, descuido o también sufrió alteraciones, modificaciones o arreglos hechos por personas o entidades no acreditadas por la IBRAMED.

CERTIFICADO DE GARANTÍA

d) Hay la remoción o adulteración del número de serie de este aparato.

e) Accidentes de transporte.

5) La garantía legal no cubre: gastos con la instalación del producto, transporte del producto hasta la fábrica o punto de venta, gastos con mano de obra, materiales, piezas y adaptaciones necesarias a la preparación del local para la instalación de este aparato, tales como red eléctrica, albañilería, red hidráulica, aterramiento, así como sus adaptaciones.

6) La garantía no cubre tampoco piezas sujetas al desgaste natural tales como botones de mando, teclas de control, tiradores y piezas móviles, cables de energía eléctrica, cables de conexión al paciente, electrodos conductivos de caucho, electrodos de vidrio, agujas, cuerpo bolígrafo, soportes y gabinetes de los aparatos.

7) Ninguna reventa tiene la autorización para alterar las condiciones aquí mencionadas o asumir compromisos en nombre de la IBRAMED.

ASISTENCIA TÉCNICA

Cualquier duda o problema de funcionamiento con su equipo, entre en contacto con nuestro departamento técnico. Llame al teléfono: **+55 19 3817 9633**

PELIGRO

No se permite ninguna modificación en este equipo. Una modificación no autorizada puede influir en la seguridad de utilización de este equipo.

Nunca efectúe reparaciones no autorizadas en ninguna circunstancia.

Los equipos **IBRAMED** contienen más que tecnología, ¡contienen conocimiento! Cientificidad es la diferencia, es valor agregado para efectivamente aprovechar beneficios, garantizar seguridad al paciente y de este modo potencializar resultados.

La **IBRAMED** desarrolla productos con el apoyo científico de los estudios más recientes publicados en las principales periódicos científicos en las áreas de biológica, salud y exacta.

El acceso a este conocimiento está garantizado vía **CEFAI** (Centro de Estudios y Formación Avanzada IBRAMED) cuyo objetivo es suministrar soporte técnico-científico y literatura actualizada sobre las terapias y sus aplicabilidades, siempre respetando los criterios clínicos de elección de tratamientos. El **CEFAI** considera fundamental el desarrollo personal y profesional de todos sus socios y clientes.

El **CEFAI** invita a los estudiantes y profesionales de las áreas de rehabilitación física, estética, fisioterapia dermato-funcional y medicina estética a participar de sus cursos libres, workshops, y de los mejores cursos de Postgrado Lato Sensu en las áreas de rehabilitación física y estética.

Atención especial se da a los interesados en visitar nuestra estructura. Estaremos a su lado para apoyo incondicional para su desarrollo profesional.

¡Estamos a disposición para atenderlos!

www.conexaocefai.com.br
Contacto – cefai@conexaocefai.com.br
+55 19 3808 2348

Agradecemos,

IBRAMED – ¡Cuestión de respeto!

CEFAI
CENTRO DE ESTUDOS E FORMAÇÃO AVANÇADA IBRAMED

IBRAMED

QUESTÃO DE RESPEITO

IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália
13901-080 - Amparo - SP - Brasil
Phone: +55 19 3817 9633
www.ibramed.com.br
ibramed@ibramed.com.br